

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委(秘)(2013)155号

关于发布CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》及过渡期政策的通知

各有关实验室、评审员：

ISO15189:2012《医学实验室 质量和能力的要求》已于2012年11月1日由国际标准化组织(ISO)发布；国际实验室认可合作组织(ILAC)也发布了转换期限要求。在业内专家的支持下，中国合格评定国家认可委员会(CNAS)已完成CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》(第三版)的制定，于2013年11月22日发布，2014年11月1日实施。另外，CNAS还将依据新版准则逐步修订和制定医学领域应用说明。现将转换过渡政策公布如下：

1.2013年11月22日至2014年10月31日期间为过渡期。过渡期内，2013年版(即第三版)准则和2008年版(第二版)准则均有效，均可作为医学实验室认可的有效依据。2008版准则将于2014年11月1日废止。

2.2014年11月1日起，CNAS不再受理以2008年版准则为依据的认可申请（包括初次申请、复评审申请和扩项申请）；

3.所有已获认可医学实验室应在2015年11月1日前完成ISO15189:2013（包括应用说明,下同）的转换工作。所有转换均以现场评审（包括定期监督评审、不定期监督评审和复评审）方式实施。CNAS鼓励已认可医学实验室尽早启动和完成转换工作。

4.对2015年11月1日未完成新认可准则转换的医学实验室（完成转换的标志为取得依据新版认可准则的认可证书），CNAS将暂停直至撤销其认可资格。

5.医学实验室认可评审员资格的转换安排另行通知。

上述文件可以从CNAS网站www.cnas.org.cn中“实验室认可”栏目下载。

如有疑问，可垂询CNAS认可四处。认可四处联系人：

胡冬梅 电话：010-67105278，

邮箱：hudm@cnas.org.cn。

特此通知。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2013年11月22日

抄送：本秘书处：存档（2）。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2013年11月22日印发
